医薬品および
ヘルスケア業界の

製品保証のために!

MET 30+ UNIVERSAL

- デジタル制御により、鉄、非鉄、ステンレスなどの金属異物を的確に検知し除去します。
- お客様の商標保護に最適です。
- 21 CFR Part 11（米国連邦規制基準）に準拠した環境で使用可能です。
- ディダスター等による大きな振動に対しても安定した検知が可能です。
- WIP (Wash-In-Place) および粉塵を外部に出さない密閉排出機構のオプションの採用により、毒性／活性の高い製剤に対しても使用可能です。
- 設計・構造は、21 CFR Part 210 および Part 211（米国連邦規制基準）に準拠しています
- バリデーション IQ（据付時適格性評価）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（稼動性能適格性評価）に対応します。

医薬品およびヘルスケア業界の

製品保証のために!

製品の品質管理は、医薬品、ヘルスケア、および食品業界に求められる最も基本的な要求です。医療用医薬品、ジェネリック医薬品、またはOTC医薬品を問わず、効果的な品質保証は、その製造から包装に至る工程を通して不可欠なものです。Lock Inspection Systemsは、医薬品およびヘルスケア業界向け金属検知機の最新シリーズ、MET30+ *UNIVERSAL* の発売に伴い、その金属異物の検知と除去の性能をさらに向上させました。Lock社の最新デジタル技術により、主要な工程において以下のような重要なメリットを提供できます。

- **打錠またはカプセル充填工程用に製剤原料の受け入れ時、直打用粉体及び造粒品の段階から金属異物を検知し除去します**
- **包装前に最大30,000錠 / 分の錠剤またはカプセルを最高レベルの感度で検査します**
- **キャスター移動式で且つ高さ調整可能なフレームを採用することにより金属検知機は高所から低所まであらゆるレイアウトで設置可能です**
- **データ管理システムにより製品の品質データを記録・保存できます**
- **装置据付要領書、取扱説明書およびバリデーションマニュアルの提出が可能です**
- **製品ロスを最小限に抑えます**
- **使いやすい自動設定機能により金属検知機は設置後、直ちに使用できる状態になっています**
- **最新デジタル技術により製品シグナルを問わず、従来の金属検知機と比較して最高感度レベルを30パーセント向上させました**
- **異物排出部は、工具無しで分解・洗浄・組立が可能です**

原料の検査

最終製品の品質は、入荷原料および製造過程での中間製品が効果的に検査され、すべての不要な金属異物が除去された場合にこそ保証されます。

垂直落下式金属検知機：粉末原料や顆粒の原料入荷時の検査と、打錠前またはカプセル充填前の製剤工程での検査において推奨されます。

垂直落下式デジタル金属検知機で初期検査を行うことにより、後工程での品質を確約することができます。

錠剤またはカプセルの製造

高速打錠機とカプセル充填機は、品質検査においては非常に重要なポイントです。篩からの破損したスクリーンや打錠機からの杵 / 臼の摩耗や破損による異物は、この段階で検知する必要があります。

オーダーメイドのソリューション：Lock社の医薬用デジタル金属検知機は、多様な設置状況を想定して設計されており、キャスター付きですので簡単に移動できます。

通常、金属検知機は、錠剤用ではディダスターの前か後に、カプセル用ではその他の検査装置の後に設置され、包装前の最終製品を保護します。

オプション
すべての安全基準に対応する「BatchChek」金属検知機

Lock社の医薬用金属検知機に装備されるWindowsベースのソフトウェアを使用した、使いやすいコンピュータパネルにより、製薬会社はこの金属検知機を完全に21 CFR Part 11（米国連邦規制基準）環境に対応させることができます。このソフトウェアは、FDA（米国食品医薬品局）から要請される、あらゆるセキュリティアクセス管理、電子記録、および署名の機能を実行することが出来ます。

また、このシステムは遠隔操作が可能で、複数のシステムを同時にネットワーク化することができます。診断、設定、および照会の各ルーチンは、コンピュータ経由で、リポートを瞬時に送信しながら実行されます。

データ管理システム

Lock Inspection Systemsは、総合的な品質保証管理システムを構築しました。このシステムは、Lock社の金属検知機のデータを収集、監視し、最新の記録を提供します。このシステムにより、品質管理者によるすべての製品およびバリデーションデータに関する有益な主要記録はISO9000認証に準拠することができます。

LOCK
INSPECTION SYSTEMS

高速処理且つ高感度：Lock 社の検知システムは、生産ラインの最大処理量を満足すると同時に、あらゆる金属に対して最高レベルの感度を提供します。金属検知機はコンパクトで、製造工程中への設置が容易です。本体には一体型のリジェクトシステム（自動排出機構）が備わっており、異物混入が検知された場合に自動的に異物を除去します。

コストの削減：異物混入を早期に検知することにより、コストを大幅に削減することができます。なぜならば、高付加価値の最終製品よりも、原価の低い原料時点で廃棄する方がよりコストを節約できるからです。

簡単な操作：全ての Lock 社の検知システムは取り扱いが容易であり、迅速なキャリブレーションと完全な洗浄が実現できるよう設計されています。

機械の保護：異物を早期に除去することによって、後工程の機械の損傷を防止します。

バリデーション対応：完全なバリデーション仕様です（CD-ROM もあります）。

高感度：検知ゾーンは、あらゆる金属、特にステンレスなどの微細な薄片や粒子を検知します。

最新技術：Lock 社は、錠剤およびカプセル製造工程における金属検知システムのパイオニアであり、最新のデジタル MET 30+ *UNIVERSAL* により、この分野をリードしています。

清浄度：外側ケースを SUS304 鏡面仕上げにし、容易に洗浄を行えるよう保護等級 IP65 で設計されています。また接粉部の部品は、すべて SUS316 製です。

効率性：主要な高速打錠機に適合します。金属異物が検知された時、一体型のリジェクトシステムは、異物とともに排出される良品（製品）を最小に規制します。

二重安全装置：電源や制御系が変動した場合でも、この二重安全装置により製品の一貫性が保護されます。「テストプロンプト（検査促進）」ソフトウェア機能が品質システムの順守を確保します。

WIP (Wash-in-place)：WIP 仕様の厳密な要求を満たすために、Lock 社は WIP ユニットを設計しました。この主な特徴は、防水および防塵仕様の製品シュートとリジェクトシステムであり、主要メーカーの打錠機およびディダスターに接続することができます。

Lock 社の医薬用デジタル金属検知機

Lock 社のコンピュータパネルを装備した医薬用システム

タッチパネル式ディスプレイ

Lock 社のタッチパネル式インタフェースは、MET30+ 垂直落下式または錠剤およびカプセルシステムのいずれにも組み込むことができます。タッチパネル式インタフェースは、金属検知機のデータを画面上に表示するパネルの機能を持つため、従来の PC 経由で使用するよりも使いやすくなっています。このディスプレイの特徴である、Lock 社独自のグラフィック技術を駆使した ADC ソフトウェアにより、オペレータやメンテナンス担当者は、画面に表示される診断ツールを効率的に活用できます。

ADC ソフトウェアを表示するタッチパネル式ディスプレイ

リジェクトシステム

金属検知機はリジェクトシステム同然である、ということは、よく言われる真実です。Lock 社は、最新のデジタル MET 30+ *Universal* において、そのシステムを再設計し、より改良を加え下記の新たな機能を搭載しました。

- 材質は全て SUS316 製です
- 一体型のリジェクトシステムであり、工具の必要なく、排出作動用アクチュエータを金属検知機から取り外すことが出来ます
- リジェクトユニットは、構成部品を分解してから、必要に応じて水または洗剤で洗浄し、再び組立てることができます
- 非常に高活性な製剤を使う場合、WIP 仕様のリジェクトシステムでは、防水・防塵型の製品シュートを備えており、これは主要メーカーの打錠機やディダスターに接続できます
- Lock 社のリジェクトユニットの排出フラップには内部クッションが装備されており、フラップがシュートの金属部分へメタルタッチを防止します
- 除去物捕集容器は標準装備です

金属検知と計量検査技術の担い手

半世紀以上にわたる、カスタム設計の品質保証自動化ソリューションの経験を活かし、Lock Inspection Systems は、金属検知と計量技術の新たな基準を設定しています。

Lock 社の技術チームは世界中で実践された過去のデータベースを構築し、各顧客案件に対応するオーダーメイドのソリューションを設計しています。また、Lock 社は、製品保証分野において、かつてない高度な基準を設定するような革新的な装置を開発し続けています。

世界中に広がるネットワークによりサポートされた、欧州および米国における Lock 社の技術とカスタマーサービスは、極めて優れたアフターサービスとアドバイスを提供しています。Lock 社は、食品、医薬、および繊維産業の製品保証分野におけるリーダー的地位にあることを確信し、世界中の多くの主要メーカーに協力できることを誇りに思っております。

株式会社 マツボー

東京都港区虎ノ門３丁目８番21号
〒105-0001　（虎ノ門33森ビル）
TEL 03－5472－1731　FAX 03－5472－1730
URL:http://www.matsubo.co.jp/

東京本社
〒105-0001
東京都港区虎ノ門 3-8-21
虎ノ門 33 森ビル 4F

TEL: 03-5472-1731
FAX: 03-5472-1730

大阪支社
〒530-0012
大阪市北区芝田 1-1-4
阪急ターミナルビル 9F

TEL: 06-6372-4444
FAX: 06-6375-0434

名古屋支店
〒460-0008
名古屋市中区栄 4-1-1
中日ビル 7F

TEL: 052-238-1331
FAX: 052-238-1332

www.lockinspection.com